«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence notification: 90551558-FA

3 février 2010

Notification d'information de sécurité sanitaire
Clarification de la notice d'utilisation
Cathéter de perfusion FasTracker®-325 de Target Therapeutics

«Users_Name»,

Boston Scientific procède à une notification de sécurité concernant certains lots de cathéters de perfusion FasTracker-325 après avoir établit que le mode d'emploi des lots concernés pouvait ne pas clairement refléter le fait que les dispositifs sont uniquement prévus pour être utilisés dans le système vasculaire périphérique.

Boston Scientific ne procède pas au retrait des produits mais souhaite rappeler à tous les utilisateurs que l'usage prévu des cathéters de perfusion FasTracker-325 (Target Therapeutics) se limite au système vasculaire périphérique et ne s'applique en aucun cas au système coronaire ou neurovasculaire.

En date du 19 janvier 2010, Boston Scientific n'a reçu aucune réclamation concernant ce point particulier du mode d'emploi, notifié par cet avis de sécurité.

Une liste de tous les codes UPN concernés par cette notification est jointe au présent avis de sécurité. Les lots correspondants, les numéros de catalogue et les dates d'expiration sont également indiqués. Cet avis concerne uniquement et strictement les produits indiqués dans cette liste.

En conséquence, Boston Scientific a modifié le mode d'emploi de tous les produits FasTracker-325 concernés et, depuis le 20 janvier 2010, cette version mise à jour est jointe à tous les nouveaux produits fabriqués. Le nouveau mode d'emploi mentionne spécifiquement que les microcathéters FasTracker™-325, incluant les FasTracker™-325 avec guides Taper™ ou Transend™ pré-chargés, sont uniquement prévus pour être utilisés dans le système vasculaire périphérique. En outre, la section relative aux mises en garde du nouveau mode d'emploi comportera une mention qui indiquera clairement que ces dispositifs ne sont pas prévus pour être utilisés dans le système coronaire ou neurovasculaire.

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits FasTracker-325 concernés par cette notification de sécurité. Veuillez noter que cette notification ne vous est adressée qu'à titre informatif. AUCUN produit n'est rappelé. Nous vous demandons de lire avec attention les informations jointes et de les afficher bien en évidence à proximité du produit concernés et/ou de prendre d'autres mesures de ce type (conformément à vos politiques et procédures internes, si nécessaire et approprié) afin de s'assurer que tous les utilisateurs puissent en prendre facilement connaissance.

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Linda Geurten
Département Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe: Annexe A

Attachment A
Affected products
Urgent Medical Device Notification
Target Therapeutics FasTracker®-325 Infusion Catheter
Reference: 90551558-FA

Expiration Date Range January 2010 thru December 2012

Product Description	Material N° (UPN)	Catalog	Lot/Batch Number					
Fastracker-325 105cm/12cm	M0011611010	161101	9714330	9819492	11038461	11104826	11462274	11494229
			11506002	11603083	11664923	11669286	11718581	11873098
			11891573	12072427	12842057	12932303	13010140	13081450
			13180853					
Fastracker-325 140cm/8cm	M0011611030	161103	9396228	9418597	9736891	9776677	9798581	11002001
			11011599	11038057	11045573	11061852	11083417	11094783
			11126992	11130802	11134259	11134499	11302690	11465367
			11479713	11483904	11523230	11552884	11563146	11586337
			11587650	11597108	11609956	11624580	11642247	11642513
			11676425	11683617	11699481	11701078	11703124	11709162
			11710739	11718062	11718069	11774402	11786780	11786781
			11786782	11786783	11873097	11873406	11873408	11873409
			11873426	11873427	11906027	11909531	11912814	11913735
			11920393	11963455	11991179	12087852	12119488	12140823
			12227826	12232340	12266364	12347816	12457437	12490719
			12508976	12527003	12527006	12578088	12578092	12598476
			12749492	12922048	13010149	13035961	13049182	13064630
			13121748	13142207	13164934			
Fastracker-325 135cm/12cm	M0011611040	161104	9377857	9409047	9562145	9615212	9632098	9682867
			9707083	9775272	9806741	11004819	11016232	11030424
			11088949	11105061	11114050	11134506	11173925	11374210
			11376959	11385246	11393961	11415885	11435730	11452047
			11466931	11524240	11572270	11576811	11612428	11628999
			11631180	11638481	11657158	11667491	11668774	11675066
			11699488	11700497	11715845	11718438	11784512	11784633
			11959511	12003769	12072748	12119487	12247435	12457862
			12527005	12613868	12669187	12683813	12720477	12742820
			12842058	12878342	12946294	12963883	12998774	13010146
			13064631	13121747				
Fastracker-325 105/12	M0015501010	550101	9397488	11391810	11487508	11525243	11550415	11639855
			11767240	11774400	11776757	11787470	11787471	11847739
			11847840	11847841	11847842	11891570		
Fastracker-325 Tap-14 Flex 125	M0015501030	550103	9384846	9393948	9407889	9675697	9679433	9737481
			9769341	9794679	9827093	11020672	11061859	11075472
			11098456	11115934	11119522	11141367	11379897	11403186
			11454661	11517818	11554618	11573113	11579429	11606802
			11649499	11676036	11677192	11696461	11711895	11712462
			11715675	11722350	11774401	11845810	11923933	11963131
			12061340	12072746	12115142	12140825	12155768	12174844
			12232341	12247437	12284432	12347809	12347815	12457861
			12508977	12545436	12613871	12650383	12963886	12998777
			13010150	13081452	13142204	13142209	13164931	
Fastracker-325 Tap-14 Flex 135	M0015501040	550104	9541639	9587911	9598427	9646273	9699616	9725909
			9768017	9802081	9819619	9823517	11025112	11072674
			11075471	11108749	11123717	11300229	11302688	11388037
			11454523	11497052	11512373	11538766	11558123	11572276
			11580786	11589696	11605296	11608679	11625218	11645975
			11660723	11679026	11686115	11689505	11713958	11715099
			11749840	11825730	11829397	11833040	11932234	11981287
			12100683	12119490	12155767	12174719	12194133	12214417
			12247433	12300410	12300416	12347813	12438408	12457438
			12490960	12508978	12559463	12559465	12578091	12613870
			12632857	12702426	12739706	12760377	12760378	12832469
			12895642	12912463	12981622	12998775	13010145	13010151
			13035960	13109158				
Fastracker-325 Tap-16 Kit 125	M0015502030	550203	9662925	9776678	11041612	11090718	11127577	11359393
			11407364	11433690	11469726	11543462	11996386	12083919
			12100682	12155769	12300441	12365507	12702427	12720476
			12739707	12828142	12828144	13125296	13164929	

Expiration Date Range January 2010 thru December 2012

Product Description	Material N° (UPN)	Catalog	Lot/Batch Number					
Fastracker-325 Tap-16 Kit 135	M0015502040	550204	9509097	9557256	9693960	9765359	11064445	11130819
			11374209	11476425	11500659	11580960	11603427	11623882
			11695595	11706357	11787472	11787473	11787474	11787477
			12214415	12247431	12329381	12438413	12650598	12946296
			13010142	13097992				
Fastracker-325 105cm/Transend 18 System	M0035503010	550301	11480866	11658186	11660115	11736649	11891569	12066371
			12066373	12066375	12119491	12578089	12895640	12963884
			13049181	13125295				
Fastracker-325 135cm/Transend 18 System	M0035503040	550304	11472163	11476319	11477319	11479711	11484360	11504268
			11515832	11519891	11535007	11540211	11542346	11559441
			11563710	11575616	11587798	11593567	11601673	11621882
			11627307	11663766	11679034	11682780	11756877	11766252
			11787479	11787520	11787521	11787522	11830912	11837706
			11845961	11847903	11847904	11931046	11941964	11952600
			11960602	11977933	11984916	12061098	12064930	12066359
			12068893	12104741	12108144	12119489	12140413	12174717
			12174843	12176268	12227828	12232342	12247436	12284431
			12300440	12315472	12347810	12347812	12420027	12438409
			12457863	12490961	12527002	12527004	12545437	12559464
			12559466	12578090	12598477	12613877	12644348	12650384
			12683814	12720478	12776441	12828145	12859908	12859909
			12877899	12878341	12878343	12895641	12895643	12912464
			12946295	12963885	12981623	12998773	12998776	13010141
			13010144	13010148	13035959	13064628	13097990	13098000
			13109157	13109159	13142206	13142208	13142210	13164928
			13164930	13164932	13180850	13180852	13180854	